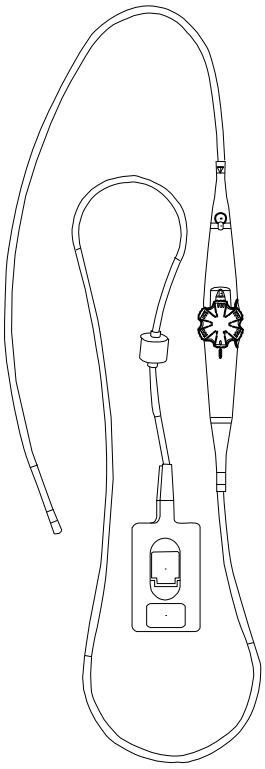
SonoSite TEEx/8-3 プローブ



ユーザーガイド

CE
0086

SonoSite

SonoSite TEEx/8-3 プローブ

ユーザーガイド

M-Turbo、S Series、MicroMaxx、M シリーズ、S シリーズ、SonoSite および SonoSite ロゴは SonoSite, Inc. の登録商標です。

その他の製品名称も、それぞれの製造会社によって商標登録［™、®］されていることがあります。

SonoSite, Inc. の製品は下記の米国特許のいずれかにより保護されていることがあります。また、申請中の特許もあります。
5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6203498, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6648826, 6575908, 6604630, 6817982, 6835177, 6962566, 7169108, 7449640, 7534211, 7549961, 7588541, 7591786, 7604596, 7643040, D456509, D461895, D509900, D538432, D544962, D558351, D559390, D591423, D592750, D592760。

下記各国の特許により保護されていることがあります。

AU727381, AU730822, CA2372158, CA2373065, CN ZL 97113678.5, CN ZL 98106133.8, CN ZL 98108973.9, CN ZL 200830007734.8, DE60021552.0, DE60029777.2, DE60034670.6, DE69730563.5, DE6980539.6, DE69831698.3, DE60 2004 23 816.3-08, FR0815793, FR0875203, FR0881492, FR1175713, FR1180970, FR1589878, GB0875203, GB0881492, GB1175713, GB1180970, GB1180971, GB1589878, IT0815793, IT0881492, IT1175713, IT1589878, KR528102, KR532359, NO326202, NO326814, NZ542968, RCD000897368-0001, SP0815793, SP0881492, SP1589878. その他申請中の特許もあります。

P05971-05 08/2010
Copyright 2010 by SonoSite, Inc.
All rights reserved.

目 次

第 1 章： はじめに

ユーザーガイドについて 1
本書で使用される表記規則 1
SonoSite TEEx プローブについて 1
使用目的 2
禁忌 3
保証について 3
テクニカルサポート 3

第 2 章： 検査準備

開梱 5
内容物の点検 6
プローブと超音波画像診断装置間のインターフェース 7
TEEx プローブの操作部 8
プローブ先端部の湾曲 8
先端部アングルロック 10
スキャン面の回転 11

第 3 章： 検査

検査前の点検 13
予防措置 14
マウスピース 15
滅菌プローブカバー 15
緊急時のプローブの回収 16

第 4 章： 洗浄、消毒および保管

洗浄および消毒 17
保管 18
プローブ 18
プローブ先端保護カバー 18
輸送 19
廃棄 19

第 5 章： 安全性

適合規格 21
年 1 回の点検 21
安全な操作方法および使用方法 22
温度に関する安全性 23
温度制限 23
温度を下げるためのガイドライン 23
温度較正テスト 24
電気的安全性 24
漏れ電流試験 24
バイトホールの検出 25
音響出力 26

第 6 章： 仕様

TEEx プローブ 27

第 1 章：はじめに

超音波心臓検査用 経食道プローブ SonoSite TEEx/8-3 または経食道プローブ SonoSite TEE/8-3 を超音波画像診断装置 SonoSite® MicroMaxx® 、超音波画像診断装置 SonoSite® M シリーズ ® または超音波画像診断装置 SonoSite® S シリーズ ® と組み合わせて使用する前に、本ユーザーガイドをお読みください。本書では、経食道プローブ SonoSite TEEx/8-3 プローブ（「TEEx プローブ」）について解説しますが、記載されている情報は全て SonoSite TEE/8-3 プローブにも該当します。

ユーザーガイドについて

本書は経食道プローブ SonoSite TEEx/8-3 について解説します。超音波検査手技および経食道検査の手技に精通したオペレータを対象としており、超音波検査や心臓学または臨床手技の訓練を目的とはしていません。超音波画像診断装置の使用方法については、「超音波画像診断装置 SonoSite MicroMaxx ユーザーガイド」またはその他の適切な文献を参照してください。

患者の安全および確実なプローブの操作のために、経食道プローブ TEEx/8-3 を使用中は、いつでも本書を参照できるように手元に置いておくことをお勧めします。

本書で使用される表記規則

本書では下記の表記規則に従っています：

- 警告 は、負傷や死亡の事故防止に必要な注意事項を示します。
- 注意 は、製品の保護に必要な注意事項を示します。
- 特定の順番で操作を実行する必要がある場合は、各ステップに番号が付いています。
- 手順が 1 つだけの場合は行頭に ❖ マークで示しています。
- 中点（・）は箇条書きされた事項を示し、手順を示すものではありません。

記号については、超音波画像診断装置のユーザーガイドを参照してください。

SonoSite TEEx プローブについて

警告： 患者の負傷を防止するため、経食道プローブ SonoSite TEEx/8-3 の使用は、医師免許を有する医師が、現行の該当医療方法に基づく経食道検査手技の研修を充分に受け、超音波画像診断装置およびプローブの正しい操作法を熟知した上で使用してください。

注意： 不注意によるプローブの損傷を防ぐため、経食道プローブ SonoSite TEEx/8-3 を使用または洗浄する前に、本ユーザーガイドを読んでください。

TEEx/8-3 プローブは、電子セクター走査型超音波振動子アッセンブリを密閉し、通常の内視鏡スコープの先端に装備したものです。

食道内の一定位置から、円錐状の画像範囲内で 1 組の超音波画像または断面図を描出することができます。プローブ操作ハンドル部に内蔵されたモーターでスキャン面を回転させます。

方位確認のため、1 つの横断面を成す 1 組の画像をスキャンすることを推奨します。例：基準画面は超音波画像診断装置のモニタ上には 0° と表示されます。90° 回転させると、長軸上のプレーンをスキャンでき、円錐内の向かい合う 2 つの四分割円をスイープします。画像を同方向に更に 90° 回転させると、最初の横断面の鏡像が表示されます。

2 面が等しくなるのは、これら 2 つの横断面のみで、一方が他方の鏡像になります。図 1 に図解されているように、180° 回転させると、円錐状の四分割した四分円で象徴される全ての画像範囲をスキャンすることができます。プローブの先端部は、プローブ操作ハンドル部の湾曲操作ダイヤルを操作して、食道内で容易に正確に位置づけることができます。

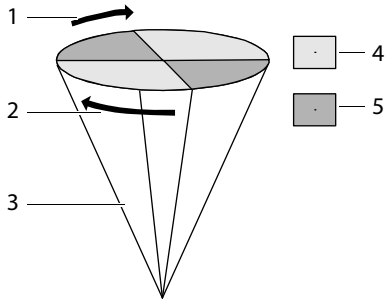


図 1 マルチプレーン画像

1	90° の角度で、横断面から横断面の鏡像への矢印方向への回転
2	90° の角度で、横断面から縦断面への回転
3	円錐状の画像範囲
4	最初の 90° 回転でスキャンされる四分円
5	2 回目の 90° 回転でスキャンされる四分円

使用目的

TEEx/8-3 プローブは、患者の食道壁または胃壁から超音波エネルギーを心臓に照射し、B モード、M モード、カラードプラ（Color）、パルス波ドプラ（PW）および連続波ドプラ（CW）画像診断が行えるよう設計されています。本プローブは成人患者のみを対象としています。患者の心臓から後方散乱された超音波エネルギーは心臓の画像を形成し、心臓の構造または動作の異常を検出、心臓内の血流速度の測定、および心臓内の血流速度をカラーで描出するために使用されます。

禁忌

警告： 検査を開始する前に、医師は必ず全ての可能な要因を考慮しなければなりません。

TEEx/8-3 プローブを使用するに当たっての禁忌：

- 胎児の画像検査
- 小児患者の画像検査
- 患者に下記の症状･状態が認められる場合の画像検査：
  - 食道の狭窄、痙攣、裂傷または嚥下障害（飲み込みが困難）
  - 食道内憩室、静脈瘤（静脈の隆起）
  - 胃腸内出血
  - 消化性潰瘍、裂孔ヘルニア、食道ウェッブおよび食道輪
  - 食道への放射線治療を受けている患者
  - プローブを飲み込むことまたは保持することが困難な患者
  - 食道の病歴がある患者

保証について

TEEx/8-3 プローブは、SonoSite 社出荷日から 12ヶ月間に限り、製品の材料及び製造品質に関してのみ保証されています。

患者が噛んだことによる損傷、エンドユーザーによる誤使用による損傷、SonoSite 社が推奨しない薬品を使用するなどの不適切な消毒または滅菌による損傷、または本品の通常意図される応用の範囲を超える状況における損傷は保証適用外です。

テクニカルサポート

プローブカバー、プローブレンズ保護用カバーおよびその他の供給品については株式会社 ソノサイト･ジャパンへお問い合わせください。電話：03-5304-5337

テクニカルサポート

テクニカルサポート (米国およびカナダ)	1-877-657-8118
テクニカルサポート：ファックス	1-425-951-6700
テクニカルサポート：電子メール	service@sonosite.com
SonoSite ウェブサイト	www.sonosite.com、ウェブページを開いて「Support」を選択します。
米国外のお客様のための テクニカルサポート	最寄りの販売元にお問い合わせください。 または SonoSite, Inc. 社のテクニカルサポートまでお問い合わせください。 1+425-951-1330
日本国内のサービスセンター	03-5304-5337 電子メール：sonositejapan@sonosite.com

第 2 章：検査準備

プローブの安全性および正常に機能することを確認する点検手順を設定し、本プローブを使用する前に毎回実行することが重要です。何らかの異常や機能障害、危険性が認められた場合、またはその可能性があると思われる場合には、絶対に経食道 TEEx プローブを使用しないでください。直ちに、株式会社ソノサイト・ジャパンもしくは最寄りの販売元にご連絡ください。

開梱

適切な手入れとメンテナンスは特に重要です。開梱手順に従ってください。損傷があった場合や内容物が揃っていない場合には、直ちに株式会社ソノサイト・ジャパンもしくは最寄りの販売元にご連絡ください。

警告： 患者およびオペレータの負傷を防止するため、開梱時および使用前に毎回、TEEx プローブの各部を慎重に点検してください

開梱

1. 出荷用箱、キャリングケース、及び TEEx プローブに破損がないことを、目視で点検します。
2. 破損や外観上の損傷がある場合は、その内容を書きとめ、実物を証拠として手元に留め、速やかに輸送業者に連絡します。
3. キャリングケースには出荷リストに記載の全ての製品が入っていることを確認します。
   - TEEx プローブ
   - SonoSite TEEx/8-3 プローブ ユーザーガイド
   - SonoSite TEEx/8-3 プローブ ケアガイド
   - 非滅菌プローブ保護カバー (3)

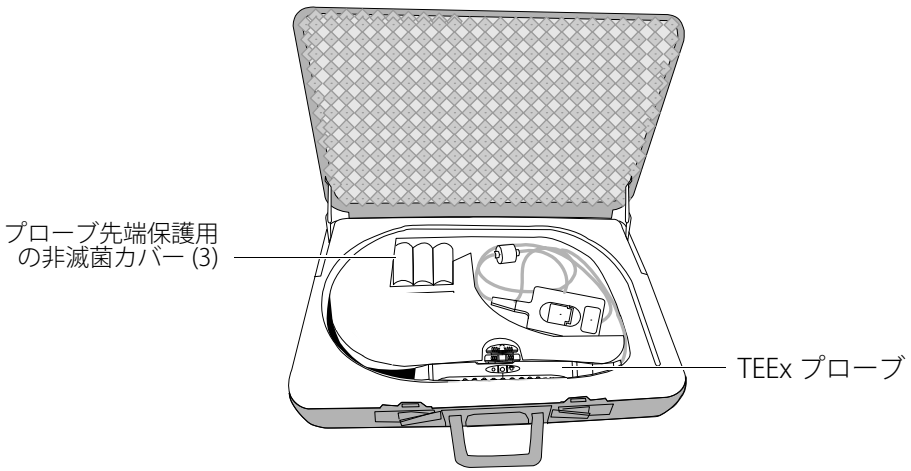


図 1 TEEx プローブ用キャリングケース

警告：

患者の負傷を防止するため、

- TEEx プローブを安全に操作できるよう適切な手入れおよびメンテナンスを行うことは必要不可欠です。
- 本プローブを使用して検査を行う医師は、適切な医療的判断をもとに慎重に患者を選択しなければなりません。

注意：

プローブの破損を防止するため、プローブ先端に直接指で力を加えて曲げないでください。内部のコントロールワイヤが破損してしまう恐れがあります。

不注意によりプローブを破損することを防止するため、使用および洗浄を行う前に必ず本ユーザーガイドをよくお読みください。

内容物の点検

TEEx プローブをキャリングケースから取り出した後、下記の検査を行ってください。

- 目視および触感検査　8 ページの「目視および触感検査」を参照
- プローブ先端部湾曲の検査　10 ページの「湾曲部の点検」を参照
- アングルロック機能の検査　10 ページの「アングルロック機能の点検」を参照
- スキャン面回転の検査　12 ページの「スキャン面 回転機能の点検」を参照
- 漏れ電流検査　24 ページの「電気的安全性」を参照

損傷があった場合や内容物が揃っていない場合には、直ちに SonoSite 社もしくは最寄りの販売元にご連絡ください。3 ページの「テクニカルサポート」を参照してください。

警告：

患者の負傷を防止するため、何らかの異常や機能障害、危険性が認められた場合またはその可能性があると思われる場合には、絶対に TEEx プローブを使用しないでください。

プローブと超音波画像診断装置間のインターフェース

TEEx プローブは、電子セクター走査型超音波振動子アッセンブリを密閉し、通常の内視鏡スコープの先端に装備したものです。本プローブは、コネクタ付きのケーブルで超音波画像診断装置に接続します。（図 2. 参照）

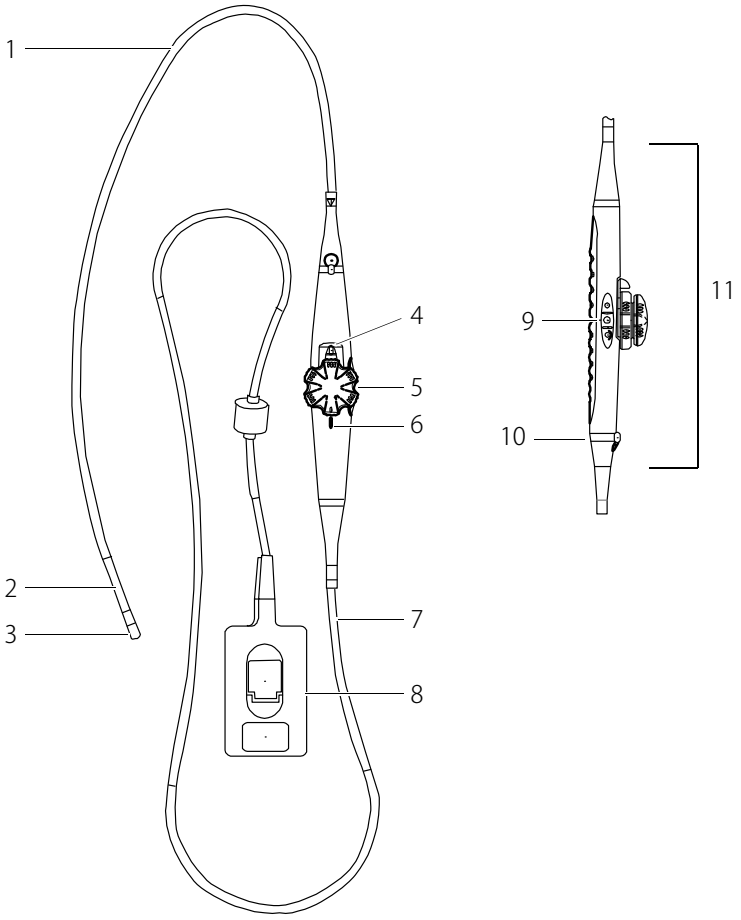


図 2 TEEx プローブ：

内視鏡	1	ケーブル軟性部	7	プローブケーブル
	2	湾曲部	8	プローブコネクタ
	3	スキャンヘッドが内蔵されているプローブ先端	9	スキャン面操作ボタン
	4	アングルロック	10	取り付けリング
	5	湾曲操作ダイヤル	11	操作ハンドル
	6	ニュートラルポジションマーカ		

TEEx プローブの操作部

TEEx プローブは、片手でプローブの湾曲およびスキャン面の操作ができるように設計されています。

図 3 は、左手でプローブ操作ハンドルを持った状態を図示します。親指、人差し指および中指で、湾曲およびスキャン面の操作を行います。

開梱後および各検査の前に、プローブ操作機能を点検し、損傷がないことを確認してください。

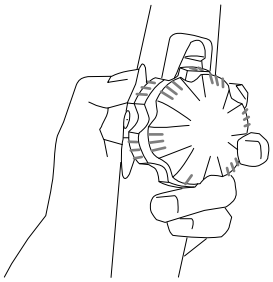


図 3 プローブ操作ハンドルを左手に持つ

警告： 患者の負傷を防止するため、

- 何らかの異常や機能不良、危険性が認められた場合、またはその可能性があると思われる場合には、絶対に TEEx プローブを使用しないでください。
- 金属が突出していたり、穴、でこぼこ、亀裂または凹みがある場合は、プローブを使用しないでください。

目視および触感検査

開梱後および超音波検査の前に毎回、TEEx プローブの目視および触感検査を行ってください。

1. 湾曲部をまっすぐにした状態および湾曲させた状態で、ケーブルの軟性部および湾曲部の目視検査および触感検査を行います。
2. プローブ先端部に穴や凹みがないか点検します。

プローブ先端部の湾曲

TEEx プローブには、プローブ先端の湾曲を操作するダイヤルが 2 つ装備されています。

湾曲操作ダイヤルは、上下および左右の湾曲を操作します。図 4 は湾曲操作ダイヤルをまっすぐの状態、すなわちニュートラルの位置に設定した状態を図示しています。(アングルロックをかけず、左右に湾曲していない状態)

下のダイヤルには 2 つのモードがあります：アングルロックおよびロック解除。アングルロック使用中は、湾曲操作ダイヤルがロックされ、プローブ先端の位置を維持することができます。

プローブを食道内へ挿入または抜き取る際には、細心の注意を払ってください。

注意： プローブの破損を防止するため、プローブ先端に直接指で力を加えて曲げないでください。内部のコントロールワイヤが破損してしまう恐れがあります。

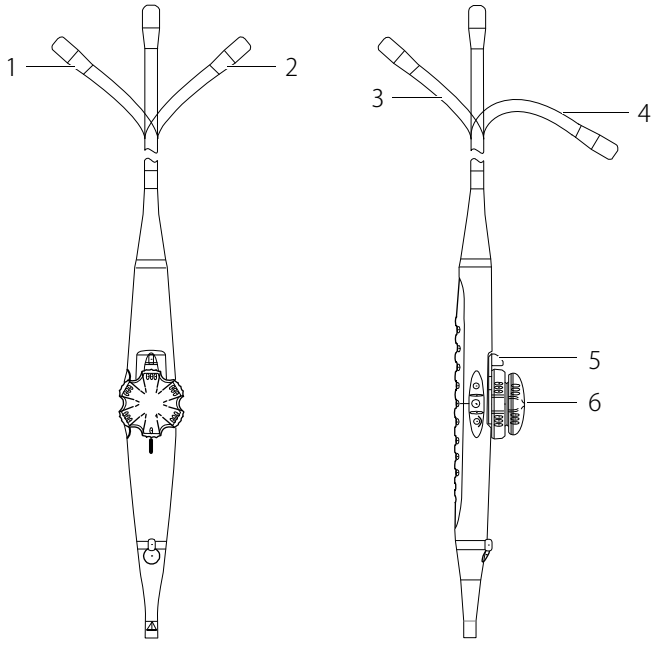


図 4 湾曲部の操作：プローブの位置操作に慣れるために、プローブ先端をまっすぐの状態で向こう向きにし、ダイヤルが上向きになるように 操作ハンドルを握る。

1	上のダイヤルを反時計方向に回すと、プローブ先端は左に湾曲します。 湾曲角度 50° ± 10°
2	上のダイヤルを時計方向に回すと、プローブ先端は右に湾曲します。 湾曲角度 50° ± 10°
3	下のダイヤルを反時計方向に回すと、プローブ先端は下方に（向こう側へ）湾曲します。 湾曲角度 50° ± 10°
4	下のダイヤルを時計方向に回すと、プローブ先端は上方に（手前へ）湾曲します。 湾曲角度 125° ± 5°
5	下側の湾曲操作ダイヤル
6	上側の湾曲操作ダイヤル

警告： 患者の負傷を防止するため、湾曲操作点検中にプローブの先端が U 字型に曲がる場合、すなわち湾曲角度が上述の最大湾曲角度を超える場合には、絶対にプローブを使用しないでください。

湾曲部の点検

開梱後および超音波検査の前に毎回、TEEx プローブの湾曲部を点検してください。

1 プローブ先端を上下左右 4 方向に湾曲させ、9 ページの図 4 に記載されている最大湾曲角度（シャフトに対する角度）以内に収まっていることを確認します。

2 湾曲操作ダイヤルの回転が滑らかであることを確認します。

3 湾曲操作ダイヤルをニュートラルの位置に設定し、プローブの先端がニュートラル、すなわちまっすぐの状態にあることを確認します。

先端部アングルロック

プローブ先端を湾曲させた位置に維持するには、上下湾曲操作ダイヤルに圧力をかけて同位置に維持します。

上下湾曲操作ダイヤルの下にあるハンドルが上下湾曲度を固定するアングルロックです。(図 5 参照) 左右方向の湾曲を固定するアングルロックはありません。

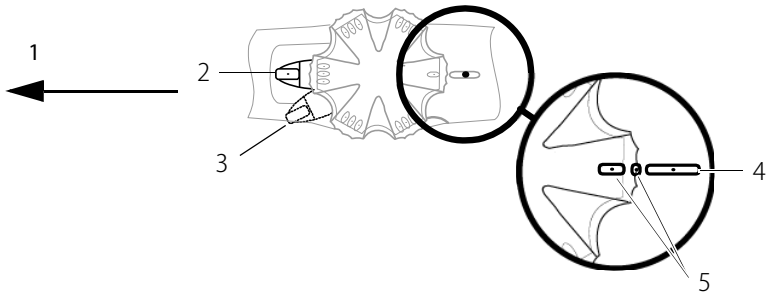


図 5 アングルロックの操作

1	プローブ先端部	4	ニュートラルポジションマーカ
2	先端部の湾曲を固定するアングルロックが解除の状態	5	ダイヤルのポジションマーカ
3	先端部の湾曲を固定するアングルロックが固定された状態		

アングルロック機能の点検

開梱後および超音波検査の前に毎回、アングルロック機能の点検を行ってください。

1 アングルロックが解除された状態にあることを確認します。

2 上方向（手前）に先端部を湾曲させます。

3 アングルロックを固定します。

4 先端部が湾曲した状態に固定されることを確認します。

5 アングルロックを解除し、先端部が容易にま 1 ～ 5 を繰り返し同様に点検します。

スキャン面の回転

スキャン面は、ハンドル部に内蔵されているモーターによって回転されます。ハンドル部側面に装備されている 2 つ (外側) のボタンを使用してスキャン面の回転を制御します。(図 6 参照)

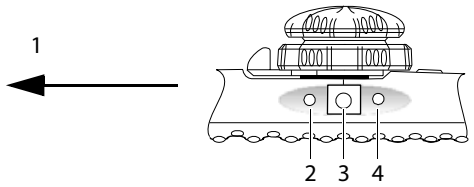


図 6 スキャン面操作ボタン

1	プローブ先端部
2	スキャン面回転ボタン：反時計方向に回転するボタン（スキャン角度増加）
3	バイプレーンボタン（直角バイプレーンの位置まで回転）
4	スキャン面回転ボタン：時計方向に回転するボタン（スキャン角度減少）

超音波画像診断装置に装備されているスキャン面インジケータはスキャン面の方向を示します。スキャン面の角度はマーカー並びに角度数で示されます。(図 7 参照) 表示角度は、基準単面が 0° で、それに対する相対的角度です。スキャン面角度の範囲は 0° から 180° です。

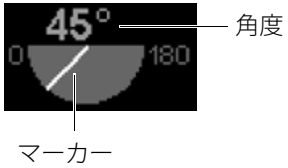


図 7 スキャン面角度インジケータ

注意： プローブのコネクタの損傷を防止するため、コネクタに異物が入らないようにしてください。

スキャン面の較正

1. プローブを接続し、超音波画像診断装置の電源をオンにします。(超音波画像診断装置の操作については、超音波画像診断装置に付属するユーザーガイドを参照してください。)

   本装置は自動的にスキャン面の位置の較正テストを行います。同較正には 5 ～ 10 秒を要します。較正検証が終了すると、プローブ温度センサーが作動し、プローブの温度が表示されます。プローブの温度が表示された時点で、プローブを使用する準備が整いました。

2. スキャン面回転ボタンを押します。

   較正テストでエラーが発生した場合（すなわち、本装置が較正を行った後に、スキャン面ボタンを押しても反応がない場合）には、プローブを接続し直し、再度較正テストを行ってください。

スキャン面の回転

❖ ハンドル部側面のスキャン面回転ボタン（外側のボタン）を押します。

- プローブ先端に近い方のボタンは、スキャン面を反時計方向に回転します。（スキャン角度は増加します。）
- プローブ先端から遠い方のボタンは、スキャン面を時計方向に回転します。（スキャン角度は減少します。）

スキャン面は基準横断面（短軸）から 180° 長軸断面まで、最初の横断面（短軸）の鏡像が描出できる位置まで回転します。回転角度は、本体画面に表示されます。0° 短軸参照位置とは、プローブ先端の音響レンズからプローブを見た場合、プローブがもっとも時計方向に寄った位置です。

バイプレーンの切り替え

❖ ハンドル部側面のバイプレーンボタン（センターボタン）を押します。(図 6 参照)

スキャン面はフルスピードで現在の位置から直角に回転します。例：現在位置が 22° の場合、スキャン面は 112° まで回転します。現在位置が 162° が場合、回転後の位置は 72° です。
センターボタンを再度押すと、元の位置に戻ります。

スキャン面回転機能の点検

開梱後、および超音波検査の前に毎回、プローブのスキャン面の回転機能を点検してください。

1. TEEx プローブを超音波画像診断装置に接続します。
2. プローブを挿入する前に、画像を表示させます。
   例：デスク等の平面にプローブを置き、ゲインを調整し超音波画像診断装置のスクリーンに画像を描出します。
3. スキャン面回転ボタンを押し、スキャン面を反時計方向に 0° ～ 180° 、時計方向に 180° ～ 0° 回転させます。(図 6 参照)
4. スキャン面インジケータに表示される角度の変更に伴い、適切な超音波画像が描出されることを確認してください。(図 7 参照)

   スキャン面操作ボタンを押している間、プローブのモーターが駆動し、画像は変化していきます。

注： スキャン面インジケータだけを目安にして、スキャン面の回転を確認しないでください。

第 3 章：検査

食道壁または胃壁から超音波エネルギーを心臓に照射して得られる超音波心臓診断図は、他の検査では得られない臨床的に重要な情報を提供しますが、プローブを安全に使用するためには、患者を選択するに当たって、検査医師が考慮しなければならない条件が多数あります。禁忌および考慮すべき点のリストは、あくまでも例を挙げたものであり、検査医師が検査を開始する前に考慮しなければならないすべての要因を包括したリストではありません。3 ページの「禁忌」を参照してください。.

警告： 患者の負傷を防止するため、プローブを挿入、位置付けおよび抜き取る際に無理な力を加えないでください。無理に力を入れると胃や食道に外傷を与える恐れがあります。

食道の負傷を防止するため、プローブを食道に挿入または抜き取る際、アングルロックを解除し、操作ダイヤルはニュートラルの位置に設定されていなければなりません。（10 ページの図 5 参照）

検査前の点検

検査を開始する前に毎回、下記の点検を行う必要があります。

- 目視および触感検査 8 ページの「目視および触感検査」を参照
- プローブ先端部湾曲の検査 10 ページの「湾曲部の点検」を参照
- アングルロック機能の検査 10 ページの「アングルロック機能の点検」を参照
- スキャン面回転の検査 12 ページの「スキャン面 回転機能の点検」を参照
- 漏れ電流検査 24 ページの「漏れ電流試験」または 25 ページの「バイトホールの検出」を参照
- プローブの洗浄及び消毒 17 ページの「洗浄、消毒および保管」を参照

損傷があった場合や内容物が揃っていない場合には、直ちに株式会社ソノサイト・ジャパンもしくは最寄りの販売元にご連絡ください。3 ページの「テクニカルサポート」を参照してください。

警告： 患者の負傷を防止するため、

- SonoSite, Inc. 社は超音波検査を行う前に毎回、上記の点検作業を行うことを推奨します。
- 金属の突出、穴、でこぼこ、亀裂または凹みなどがプローブに見つかった場合には、プローブを使用しないでください。
- 湾曲操作点検中にプローブ先端部が U 字型に曲がる場合、すなわち最高湾曲度を越えて曲がる場合は、プローブを使用しないでください。株式会社ソノサイト・ジャパンもしくは最寄りの販売元にご連絡ください。

ジェルおよび消毒剤の中には、患者によってアレルギー反応を起こすものもあります。

予防措置

TEEx プローブを患者の体内に挿入する手技は、本ユーザーガイドでは解説していません。詳細を説明した医学資料や文献が数多く出版されています。TEEx を使用した超音波検査中には、下記の予防措置を取ってください。

- 全ての患者を対象に、最も重要な注意事項は、患者の気管をふさがないことです。
- プローブ先端部を食道壁に長い間押し付けていると、圧力による壊死が起こることがあります。術中の超音波モニタ検査法では、スキャン中以外は、プローブ先端部をニュートラルの位置にし、食道壁に接触しないようにしてください。継続してモニタリングを行う必要がある場合は、プローブ先端部の位置を頻繁に変えてください。
- 長時間にわたる超音波への暴露は極力避けてください。経食道プローブの超音波出力レベルで、超音波が生体に影響を及ぼすことは未だ確認されていませんが、ALARA（できる限り低い出力）の原則に従い、患者への超音波の照射を極力抑えることが賢明と言えます。超音波画像診断装置のユーザーガイドを参照してください。
- 上記 2 点の理由から、スキャン中以外は画像をフリーズしてください。そうすると、プローブへの電源が切れ、プローブ先端部の湾曲制御が解除されます。
- 効果的な検査を行うためには、患者の準備をしっかり行うことが大切です。検査前の飲食物の制限および検査手順を詳細に説明することが必要であり、その他特定条件に応じた指示を予め与えることが大切です。
- プローブの損傷を防ぐために、TEEx プローブを使用した検査では、常にマウスピースを使用することを義務付けています。
- 検査中は保護用手袋の着用を奨励します。天然ゴムラテックスは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。
- ハイレベル消毒に加え、保護用プローブカバーを使用することにより、プローブの感染の可能性を更に低減することが可能です。保護用プローブカバーおよびアプリケーターについては、株式会社ソノサイト・ジャパンへお問い合わせください。

マウスピース

注意： プローブの損傷を防止するため、TEEx プローブを使用した検査では、必ずマウスピースを使用してください。患者がプローブを噛むと、プローブが著しく破損し、修理不可能な場合もあり、患者への安全性が損なわれ、使用できなくなります。
マウスピースを使用しなかったために、患者が噛んだことが原因でプローブが損傷した場合、プローブの保証は無効になります。

TEEx プローブは、マウスピースの使用が義務付けられています。
マウスピースの再使用、洗浄および滅菌はマウスピース製造元の指示に従って行ってください。

図 1 マウスピース：側面（左）、正面（右）

滅菌プローブカバー

プローブが患者に直接接触するのを防ぐ滅菌プローブカバーは数種類あります。TEEx プローブへのプローブカーバーの着脱については、選択したプローブカバーの使用説明書の指示に従ってください。保護用プローブカバーおよびアプリケーターについては、株式会社ソノサイト・ジャパンへお問い合わせください。

注意： プローブカバーの着脱時には、TEEx プローブの先端部がまっすぐの状態になっていることを確認してください。プローブカバーを取り外す際、プローブ先端部に力をかけすぎないように注意してください。無理な力をかけると、プローブが破損し使用できなくなる恐れがあります。

プローブカバーで保護された TEEx プローブに適切な超音波伝搬性を持たせるため、SonoSite, Inc. 社は滅菌超音波ジェルの使用を推奨します。

プローブカバーの取り付け

注： 体腔内超音波検査を行う際は、薬事法上の承認または認証を受けた市販のプローブカバーを使用することを推奨します。感染の恐れを低減するため、検査準備が整ってから、プローブカバーを取り付けてください。

1. プローブカバーの中に超音波ジェルを入れます。
2. プローブをプローブカバーの中に挿入します。
3. プローブカバーを十分に引き伸ばし、プローブおよびケーブルを完全に覆います。
4. プローブカバーに付属のバンドを使用し、カバーを固定します。
5. プローブの超音波放射面とカバーの間に気泡がないことを確認します。
   プローブの超音波放射面とカバーの間に気泡があると、超音波画像に影響を及ぼします。
6. プローブカバーに穴や裂け目がないことを確認します。

緊急時のプローブの回収

患者に挿入したプローブの先端部が湾曲したまま戻らなくなり、すべての策を講じても先端部の湾曲を解除してまっすぐにできない場合に、プローブを体内から完全に抜き取るためには、下記の「プローブの回収」の手順を参照してください。

プローブの回収

1. 超音波画像診断装置からプローブを取り外します。
2. プローブの操作ハンドルから患者の口までのケーブル部分で、作業しやすい部分をカッターペンチまたはその他の適切な工具を使用して、内部のワイヤー類も含めて完全に切断します。

   切断されると湾曲機構がリリースされ、プローブを安全に抜き取ることができます。

第 4 章：洗浄、消毒および保管

洗浄および消毒

TEEx プローブは、必ず検査前に毎回洗浄し消毒する必要があります。

患者および従業員を感染から保護するために、消毒剤を使用してプローブを消毒しますが、プローブを損傷しない種類の消毒剤を選択する必要があります。SonoSite, Inc. 社では絶えず新しい医用消毒剤を調査し、プローブの外装、ケーブルおよびレンズに対する適合性を確認しています。適合性のある消毒剤の最新情報は、プローブに同梱されている TEEx プローブケアガイドに記載されています。

推奨溶剤の準備および使用については、製造元の取扱説明書の記載事項に慎重に従ってください。

注意： プローブへの損傷を防止するために、プローブコネクタまたは操作ハンドル部を液体に浸漬しないでください。

アルコール、漂白剤、アンモニア塩化物、過酸化水素を含む溶液にプローブを浸漬したり、噴霧したりしないでください。

プローブの洗浄 TEEx プローブを患者の食道から抜き取ったら、プローブに付着した体液がそのまま乾燥しないように、直ちに洗浄してください。

1 プローブカバーを使用していない場合には、次のステップを行います。

   a 抜き取ったら直ちに内視鏡（ケーブル軟性部からプローブ先端まで）を、清潔な微温の水をたっぷり（約 8 リットル）使用して 1 分間すすぎます。

   直ちにすすぐことができない場合には、内視鏡をワイプスまたは水で湿らせた布で拭き取ります。

   b 酸素系洗浄剤に指示通りの時間浸漬し、内視鏡を洗浄します。洗浄剤の製造元の取扱説明に従い希釈溶液を調製します。酸素系洗浄剤での洗浄には、プラスチック製容器またはウォールラックチューブを使用します。

2 清潔な微温の水をたっぷり（約 8 リットル）使用して、内視鏡に残留する洗浄剤または超音波ジェルを 1 分間すすぎ落とします。

3 柔らかい布で水気を完全に拭き取ります。

警告： 患者の負傷を防止するため、消毒剤の製造元が推奨する方法でしっかりとすすぎ洗いしてください。

TEEx プローブケアガイドに記載されている消毒剤以外は使用しないでください。また、法規制および条例にも従ってください。

注意： プローブの損傷を防止するために、

- プローブは必要な消毒効果を得るために指定された浸漬時間を超えて浸漬しないでください。1 時間以上浸漬しないでください。
- オートクレーブやエチレンオキサイドガスを使用しないでください。
- エタノールを含む溶液にプローブを浸漬しないでください。

プローブの消毒

1 消毒剤の製造元の取扱説明に従い、ハイレベル消毒を行います。
- 指定の希釈度および浸漬時間を守ってください。
- プローブハンドルを壁掛けラックホルダーに入れた状態で、内視鏡（ケーブル軟性部からプローブ先端まで）を消毒液に浸漬します。
- 消毒にはウォールラックチューブを使用します。

2 次の手順を 3 回繰り返します：たっぷり（約 8 リットル）の水道水および滅菌水、またはいずれかで、最低 1 分間（最高 5 分間）内視鏡をすすぎ洗いします。

3 柔らかい布で水気を完全に拭き取ります。

保管

プローブ

注意： プローブの損傷を防止するため、キャリングケースは、プローブの短期間の保存または輸送する目的以外には使用しないでください。キャリングケースに収納しプローブを輸送する際、キャリングケースからプローブがその一部でもはみ出していないことを確認してください。絶対に、濡れたままのプローブをキャリングケースに収納しないでください。

プローブの保管

1 プローブを洗浄および消毒します。17 ページの「洗浄、消毒および保管 」を参照してください。

2 清潔な布でしっかり拭き取り乾かします。

3 プローブはウォールラックにかけ、下方に垂らすようにして保管します。
- 直射日光およびエックス線被爆を避けてください。推奨する保管温度条件は、0 ℃～ 45 ℃です。
- ウォールラックを使用してプローブを保管する場合、ウォールラックがしっかりと壁に固定されていることを確認してください。また、収納棚などがプローブを損傷しないこと、ウォールラックが適切なサイズで、プローブが不意に落ちないことを確認してください。

プローブ先端保護カバー

本カバーは、プローブの先端部分、スキャンヘッド部分を包み込み、輸送中および保管中にかかる機械的負担から保護します。

注意： プローブの損傷を防止するため、プローブ先端保護カバーは再使用せず、使用後は廃棄してください。プローブ先端保護カバーは単回使用器具です。

輸送

感染の危険を低減するため、下記の安全のための予防措置を必ず取ってください。

警告：

輸送温度条件 : -40 ℃～ +70 ℃ .

TEEx を収納するキャリングケースには、未消毒のプローブを絶対に収納しないでください。

プローブの消毒は、18 ページの「プローブの消毒 」に説明されている手順に従って行ってください。

株式会社ソノサイト・ジャパンもしくは最寄りの販売元宛てにプローブを返却する場合は、事前に必ず消毒を行ってください。また、消毒した事実を「消毒済み証明書」に記録し、梱包リストに添付してください。

廃棄

警告：

TEEx プローブは焼却処分することができません。プローブにはバッテリが含まれており、高温にさらされると爆発する恐れがあります。プローブの廃棄に関しては、最寄りの特定管理産業廃棄物許可取得業者にお問い合わせください。

第 5 章：安全性

患者の安全は、良く設計された製品が安全かつ責任ある方法で使用されて始めて確保することができます。

プローブの安全性および正常に機能することを確認する点検手順を設定し、本プローブを使用する前に毎回実行することが重要です。何らかの異常動作、機能障害または危険性が認められた場合、またはそれらが疑われる場合は、TEEx プローブを使用しないでください。株式会社ソノサイト・ジャパンもしくは最寄の販売元へ直ちにご連絡ください。

適合規格

本 TEEx プローブは医療機器指令 93/42/EEC に適合しています。本品はクラス IIA 医療機器です。プローブに使用されている記号および用語の解説は、超音波画像診断装置のユーザーガイドに記載されています。

更に、本 TEEx プローブは下記の規格の要求事項を満たしています。

- CAN/CSA C22.2, No. 601.1-M90:1990, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment – Part 1. General Requirements for Safety.
- Medical Device Directive, 93/42/EEC.
- IEC 60601-1:1988 Medical Electrical Equipment-Part1. General Requirements for Safety.
- EN 60601-1: 1990, European Norm, Medical Electrical Equipment-Part1. General Requirements for Safety.
- IEC 1157/EN61157: 1994, Requirements for declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment.
- EN 60601-1-2: 2001, Medical Electrical Equipment-Part 2. Collateral standard; Electromagnetic Compatibility, Requirements and tests.
- EN 60601-2-37: 2001, European Norm, Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
- UL 60601-1:2003, Underwriters Laboratories Medical Electrical Equipment-Part1. General Requirements for Safety.

年 1 回の点検

本書中に説明されている定期検査に加え、少なくとも年 1 回お手元の TEEx プローブを対象に下記のテストを実施してください。

- 温度較正テスト 24 ページの「温度較正テスト」を参照してください。
- 漏れ電流テスト 24 ページの「漏れ電流試験」を参照してください。

安全な操作方法および使用方法

警告：

患者の負傷を防止するため、

- 経食道処置を行う前に、手技、合併症および危険性について医療文献を参照してください。また、経食道処置を行う前に、本書を読み十分理解してください。
- 本プローブは、現行の該当医療方法に基づく経食道検査手技、および超音波画像診断装置やプローブの操作方法に関する適切な研修を受けた医師免許を有する医師のみが操作するように設計されています。
- 検査前に毎回、プローブの安全性および正常に機能することを確認してください。何らかの異常や機能障害、危険性が認められた場合、またはそれらが疑われる場合は、プローブを使用しないでください。株式会社ソノサイト・ジャパンもしくは最寄の販売元へご連絡ください。（13 ページの「検査前の点検」参照）
- 患者に挿入したプローブの先端部が湾曲したまま戻らなくなり、すべての策を講じても先端部をリリースしてまっすぐにできない場合に、プローブを体内から抜き取るには、16 ページの「プローブの回収」の手順を参照してください。湾曲機構は通常の使用状況で安全に操作できるよう設計されています。
- 消毒終了後または検査前に毎回、プローブのバイトホールの点検を実施してください。（25 ページの「バイトホールの検出」参照）
- 従来の体表用超音波ジェルを使用しないでください。
- プローブを挿入する際に無理な圧力をかけないでください。消化器官への裂傷または穿孔が起こる危険性があります。
- 除細動器を使用する際は、プローブを患者から抜き取ってください。
- 検査終了後毎回、プローブを洗浄および消毒することを SonoSite, Inc. 社は推奨します。（第 4 章：洗浄、消毒および保管参照）

患者の負傷およびプローブの損傷を防止するため、経食道超音波検査を行う場合は必ずマウスピースを使用してください。

適切な滅菌レベルを維持するため、ハイレベル消毒に加え、保護用プローブカバーを使用してください。適切なレベルでプローブを感染から保護することにつながります。

天然ゴムラテックスは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

注意：

機器の損傷を防止するため、プローブは推奨する手順に従って洗浄および消毒してください。

プローブの損傷を防止するため、プローブの取り扱いは熟練した者に限ります。TEEx プローブは精密機器で、不注意によって破損することがあります。

温度に関する安全性

一般的に専門家の意見では、体内組織の損傷を避けるため、体内組織に触れるプローブ先端の温度は、長時間使用の場合、42 ℃以下であると考えられています。

超音波画像診断装置には温度安全システムが組み込まれており、プローブの操作温度を画面上に表示し、規定の操作温度を超えないように設計されています。

プローブを接続した際に温度センサーが正しく作動しない場合、超音波画像診断装置は画像をフリーズし、警告メッセージを表示します。

温度制限

超音波画像診断装置には 2 段階の上限温度が設定されています。第 1 の上限は 41.0 ℃、第 2 の上限は 42.5 ℃です。プローブ先端の温度が 41.0 ℃に達すると、温度表示がハイライトされ、画像はフリーズされ、画像上に警告メッセージが表示されます。この警告は検査中に 1 度だけ表示されます。検査を継続するには、OK を押します。温度が 42.5 ℃に達すると、画像はフリーズされ、プローブ先端の温度が 42 ℃未満に下がるまでフリーズを解除することはできません。画像表示を継続するには、freeze キーまたは unfreeze キーを押します。

超音波画像診断装置には、17.5 ℃の下限温度も設定されています。プローブ先端の温度が 17.5 ℃に達すると、温度表示がハイライトされ、画像はフリーズされ、温度が 18 ℃に上がるまでフリーズを解除することはできません。画像表示を継続するには、freeze キーまたは unfreeze キーを押します。

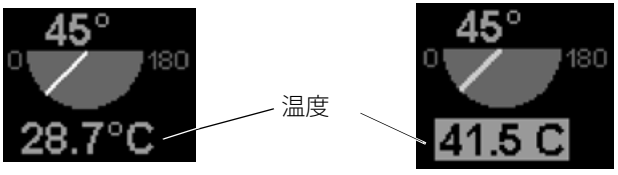


図 1 超音波画像診断装置スクリーン上のプローブ先端部の温度表示：制限温度内 (左）および制限温度を超えた場合 (右)

温度を下げるためのガイドライン

B モードまたはドプラ画像表示中、プローブの温度を下げるための一般的指針です。

- B モード画像表示を使用する。(B モード画像表示では、一般的にプローブの表面温度を最も低く保つことができます。)
- B モード画像表示で、最適化条件設定に Res または Gen を選択し、画像の深度を深く設定します。
- PW ドプラ画像表示で、PRF を下げて、ドプラサンプルゲートを比較的浅い深度に設定するか、またはこれらのいずれかを行います。
- CW ドプラ画像表示で、CW ドプラカーソルの深度（ドプラトレースを有効にする前の B モード画像の深度）をより深くします。
- いずれの画像表示モードでも、画像をフリーズすると、一時的にプローブの表面温度が下がります。

カラー画像表示では、画像表示設定項目を変更することによってプローブの温度を下げることはできません。

温度較正テスト

少なくとも年 1 回、プローブの仕様と照合し温度測定機能を検証してください。23 ページの「温度に関する安全性」を参照してください。

テスト設定

下記の機器を用意します。

- 温度を一定に保った水槽
- 温度計（精度 +/- 0.1 ℃）

温度較正テスト

1. 水槽内の水温を 41.8 ℃ +/- 0.1 ℃に調整します。温度計を使用して水温を観察します。
   水温を正確に一定の温度に維持することが不可能な場合、超音波画像診断装置から温度を読む際に、その誤差を考慮します。+/- 0.5 ℃以上のずれは許容範囲外です。水槽内の水温を一定に維持できない場合、許容範囲内の精度を達成することは困難なことがあります。
2. TEEx プローブを超音波画像診断装置に接続します。トリプルプローブコネクタを使用の場合は、TEEx プローブを選択します。
3. freeze を押します。
4. プローブの先端を水槽に浸けます。
   先端から最低 10cm を浸けてください。
5. 超音波画像診断装置の画面上に表示される温度を確認します。
6. 表示温度が 41.8 ℃（ +/-0.5 ℃）かつ +/- 水槽の温度差 に安定するまで待ちます。
7. 警告ウィンドウが表示されるのを確認してください。

上限温度に達した時点で、23 ページの「温度に関する安全性」に説明されるとおり、シャットダウン機能が作動すれば、プローブの温度検知機能は正常です。シャットダウンしなかった場合には、株式会社ソノサイト・ジャパンもしくは最寄の販売元へご連絡ください。

電気的安全性

キャリングケースから取り出した後、TEEx プローブの漏れ電流試験を行わなければなりません。検査前にも毎回行うべきですが、検査前に毎回、きちんとバイトホール点検テストを行っている場合には、漏れ電流試験を年に最低 1 回行う必要があります。

漏れ電流試験

SonoSite, Inc. 社製超音波画像診断装置はその付属品と組み合わせて、「IEC 60601-1:1988 医用電気機器 - パート 1：安全のための一般要求事項」に規定される患者のための安全要件を満たすように設計されています。患者の安全性を維持するために、製品の漏れ電流を低く抑えることが大切です

内視鏡のケーブル軟性部には伝導性はなく、液体や電気を通さない素材で包皮されています。この素材を損傷しない限りプローブの電気的安全性は維持されます。ユーザーの皆様のお手元へ出荷する前に、すべての TEEx プローブを対象に、絶縁試験および漏れ電流試験を行っています。

警告： 患者の負傷を防止するため、絶縁材に穴が開いていたり、絶縁性能が損なわれたプローブは使用しないでください

目視検査では、必ずしも絶縁材の完全性を確認できるわけではありません。定期的な漏れ電流測定を計画し、実施してください。EN 60601-1/IEC 60601.1 の 19 項に従い、最低 年に 1 回、またはご使用地域の規制で定められる頻度で漏れ電流試験を行ってください。BF 形装着部の漏れ電流制限の要件に適合しなければなりません。漏れ電流試験には、超音波画像診断装置および標準試験機器が必要です。普通の生理食塩水（水 1 リットル当たり 9g の NaCl の塩化ナトリウム）にプローブを 40cm マークの上まで浸漬します。（操作ハンドルは浸漬しないこと。）

試験結果の記録書を作成することを SonoSite, Inc. 社は推奨します。

警告： 漏れ電流の測定は、資格を有する担当者が行わなければなりません。電圧を印加する非絶縁部分に触れないよう細心の注意を払ってください。

バイトホールの検出

バイトホールや内視鏡表面のその他の損傷は、EN 60601-1 に規定される絶縁または漏れ電流試験で確認することができます。下記の代替方法では、超音波画像診断装置がなくても、簡略化された手順に従うことにより、バイトホールの有無を確認することが可能です。同代替方法は安全且つ容易に実施できます。図 2 は必要な試験機器を図解しています。

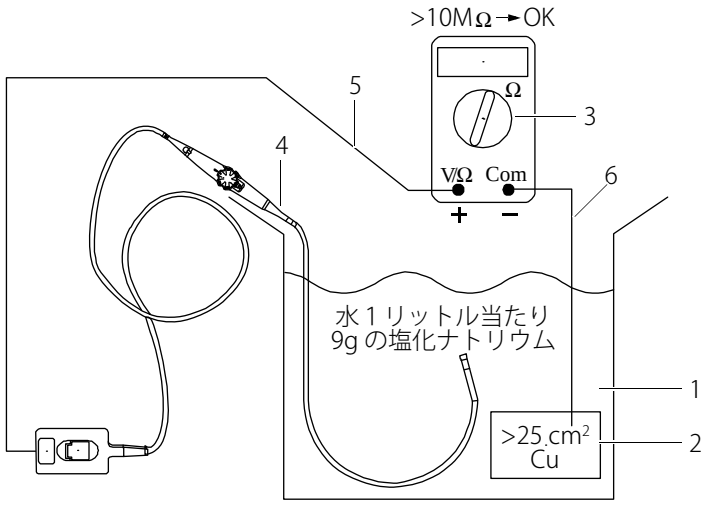


図 2 プローブケーブルのバイトホールの検出に必要な機器

1	水槽	4	TEEx プローブ
2	銅版またはアルミ板	5	プラス（+）のリード線
3	マルチメーター	6	マイナス（−）のリード線

試験のための設定	下記の試験用具を準備します。 ・ 生理食塩水（水 1 リットル当たり 9g の塩化ナトリウム）を入れた水槽 ・ 最低表面積が 25 cm^2 の銅版またはアルミ板 ・ 40MΩ の測定が可能なデジタルマルチメーター (NIST に較正)
バイトホール試験	**1** TEE x プローブの内視鏡部分を 40cm のマークのあるところまで生理食塩水に浸漬します。（操作ハンドルは浸漬しないこと。） **2** マルチメーターにリード線を接続します。(図 2 参照) 注： ワニ口クリップを使用し、マルチメータをプローブおよび、銅版またはアルミ板に接続します。 ・ プラス (+) のリード線をプローブのコネクタ外装の金属露出部分（ケーブルがコネクタに接続されている部分）に接続します。 ・ マイナス (-) のリード線を食塩水中に位置付けられた銅版またはアルミ板に接続します。 **3** マルチメーターの抵抗測定レンジを 40MΩ 以上に設定します。 **4** 最低 2 秒待ってから、抵抗値が許容範囲（10M Ω を超える）にあるかどうか確認します。 注： バイトホールがあると測定中に抵抗値が著しく異なり、更にマルチメーター毎に抵抗値が著しく異なることがあります。

警告： 患者の負傷を防止するため、抵抗値が 10M Ω を下回る場合にはプローブを使用しないでください。内視鏡の絶縁材が損傷している可能性があります。株式会社ソノサイト・ジャパンもしくは最寄の販売元の社営業担当員が確認する必要があります。

音響出力

音響出力に関しては、超音波画像診断装置に付属するユーザーガイドを参照してください。

第 6 章：仕様

TEEx プローブ

内視鏡	外径 : 10.5 mm
	長さ : 110 cm
アングルの操作方法	下のダイヤルを時計方向に回すと、プローブ先端は上方に（手前へ）湾曲します。 下のダイヤルを反時計方向に回すと、プローブ先端は下方に（向こう側へ）湾曲します。 上のダイヤルを時計方向に回すと、プローブ先端は右に湾曲します。 上のダイヤルを反時計方向に回すと、プローブ先端は左に湾曲します。
最大湾曲度	上方向（手前）: 最小 120° ～ 最大 130° 下方向（向こう側）: 最小 40° ～最大 60° 左右方向 : 最小 40° ～最大 60°
スキャン面の回転	プローブはある面を横断面として 180° （公称） の円錐状の画像をスキャンし、 縦断面を経て最後に、 最初の横断面の鏡像が得られます。スキャン面の回転はモーターで行い、速度および方向はプローブ操作ハンドルに装備されたボタンを使用して選択します。最高速度は、約 5 秒間に 180° の回転です。
スキャン角度	最高 90°
プローブ先端部の寸法	長さ : 35 mm* 最大断面 : 14 mm x 12.5 mm
電気的安全性	BF クラスの医療機器に該当する UL、CSA、および IEC 要件に適合。
温度精度	+/-0.5 ℃ (35 ℃～ 45 ℃の範囲)
プローブ先端部の温度制限	上限 : 42.5 ℃ 下限 : 17.5 ℃
プローブ	中心周波数 : 5.0 MHz
プローブケーブル長	2 m
生体適合性	TEEx プローブに使用されている、患者接触部分の原材料のすべては、ISO10993-1 に適合しています。本プローブはラテックスを含有していません。
環境条件 (輸送および保管)	温度 : 輸送 : -35 ℃ ～ +65 ℃ 保管 : 0 ℃ ～ +45 ℃ 湿度 : 15 ～ 95% R.H. 気圧 : 700 ～ 1060 hPA (0.7 - 1.05 ATM)

* プローブの先端部、非湾曲部を指します。

選任製造販売業者 :
株式会社 ソノサイト・ジャパン
〒 151-0053 東京都渋谷区代々木 2-16-1
TEL: 03 (5304) 5337

外国指定管理医療機器製造等事業者 :
ソノサイトインク （米国） （SonoSite, Inc.）

一般名	汎用超音波画像診断装置 （40761000）
販売名	SonoSite MicroMaxx シリーズ用 食道向け超音波診断用プローブ SonoSite TEEx/8-3 プローブ
医療機器のクラス	管理医療機器、特定保守管理医療機器
医療機器認証番号	218ADBZI00032000

P05971-05